

**Rapport og sluttmelding** Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2010/2920-22

Dokument-id: 451325 Dokument mottatt 12.02.2014

## **CCX114151: En studie for å undersøke effekten og sikkerheten til GSK1605786A i behandlingen av pasienter med moderat til alvorlig aktiv crohn's sykdom (2010/2920)**

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjekt**

CCX114151: En studie for å undersøke effekten og sikkerheten til GSK1605786A i behandlingen av pasienter med moderat til alvorlig aktiv crohn's sykdom (2010/2920)

#### **Prosjektmedarbeider**

Ingen prosjektmedarbeidere

#### **b. Prosjektleder:**

Navn: Morten H. Vatn

Akademisk grad: dr.med.

Stilling: Professor

Arbeidssted: Universitetet i Oslo

Arbeidsadresse: EpiGen-instituttet

Postnummer: 1478

Sted: Lørenskog

Telefon: 91334962

E-post adresse: m.h.vatn@medisin.uio.no

### **2. Rapport og etisk vurdering**

#### **Sluttmelding / publikasjon**

GSK1605786A (500 mg én gang daglig og 500 mg to ganger daglig) var ikke effektiv som induksjonsbehandling for pasienter med moderat-til-alvorlig aktiv Crohns sykdom over 12 uker.

Når resultatene fra denne studien ble kjent, ble alle kliniske studier med denne substansen stanset. Det vil ikke bli gjennomført flere kliniske studier med denne substansen i sin nåværende form

Prosjektet ga nyttig erfaring for design og implementering av lignende studier i fremtiden. Studien var på flere måter av helsemessig nytte for de pasientene som deltok og ga dypere innsikt i pasientenes sykkelighet fra et legegperspektiv. Den samfunnsmessige gevinsten ved gjennomføringen av prosjektet ligger i den fellesoppdragende effekt som pasienten og lege/sykepleier opplever ved gjennomføringen av et strukturert oppfølgingsprosjektet.

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	ACSR-CCX114151.pdf	29.01.14